

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr

Meyzieu, le 23 novembre 2007.

«Nom_etablissement»
«Adresse_1»
«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre Dir» «Nom_Dir»,
Directeur d'établissement

Copie :

«Titre_Phr» «Nom_Phr», Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Correspondant Matériovigilance et au pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification de rappel de produits sur le marché relatif aux Cupules mobiles UHR références UH1-XX-26 et UH1-XX-28**

N° lots concernés: Voir la liste de lots concernés page 2

N/Réf. : **RA 2007-062**

«Titre Dir»,

Notre division de fabrication a mis en évidence la possibilité que la bague d'assemblage des lots identifiés ne soit pas celle de la cupule UHR correspondante. Si tel était le cas, alors la tête fémorale utilisée ne pourrait pas être insérée dans l'insert de la cupule, rendant l'utilisation de l'implant impossible.

En conséquence, et en accord avec l'AFSSAPS, le groupe Stryker a décidé de rappeler les Cupules mobiles UHR UH1-XX-26 et UH1-XX-28 dont les lots sont cités en annexe (page 2).

Stryker France vous a livré des Cupules mobiles concernées par le présent rappel.
En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

- 1. Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement ;**
- 2. Placer immédiatement en quarantaine ces produits ;**
- 3. Nous retourner par fax l'attestation de rappel RA2007-062 dûment complétée avant le 3 décembre 2007 ;**
- 4. Nous retourner les dispositifs isolés accompagnés d'une copie de l'attestation.**

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, «Titre Dir», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ. Attestation de rappel RA 2007-062

LISTE DES LOTS DE CUPULES MOBILES UHR
FAISANT L'OBJET DU RAPPEL DE PRODUITS RA2007-062 EN FRANCE

REFERENCE	DESCRIPTION	NUMEROS DE LOT
UH1-44-28	UHR BIPOLAR 28X44mm	JEMMNA
UH1-46-28	UHR BIPOLAR 28X46mm	615MMD 9PMMMA
UH1-48-28	UHR BIPOLAR 28X48mm	1A7MEA 611MMD
UH1-50-28	UHR BIPOLAR 28X50mm	3JDMKA N4NMRA